RESMED

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

Clinical Guide

English • Svenska • Dansk • Norsk • Suomi

608144/3 07 04
Ultra Mirage NVFFM
CLINICAL
EUR 2

608144

ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Norway, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see **www.resmed.com** for contact details).

Ultra Mirage Non-vented Full Face Mask

Protected by patents: AU 710733, AU 741003, AU 766623, AU 775051, CA 2261790, DE 29724224, EP 0956069, EP 1187647, EP 1187650, EP 1479406, JP 3686609, NZ 513052, NZ 526165, NZ 526166, NZ 526168, US 6112746, US 6119693 , US 6357441, US 6374826, US 6463931, US 6513526, US 6532961, US 6581602, US 6634358, US 6701927, US 6860269, US 6871649, US 7069933. Other patents pending.

Protected by design registrations:
AU 157902, AU 302719, CN 200330102703.8, CN 200330102704.2, EP 098348, JP 1212687, JP 1214582, US D493885, US D519207. Others pending.

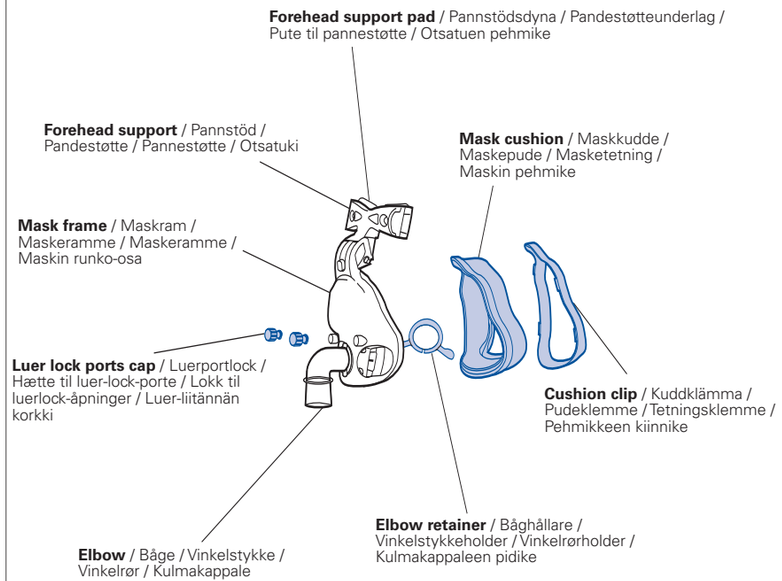
Ultra Mirage and Mirage are trademarks of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

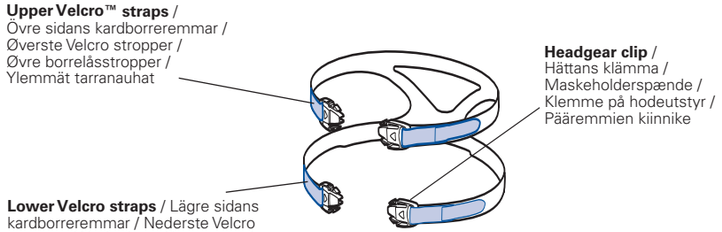
CIDEX and STERRAD are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Inc. Neodisher Medizyme is a trademark of Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme and Anioxyde are trademarks of Laboratoires Anios.

© 2007 ResMed Ltd.

CE 0120

A **Mask Parts** / Delar i masken / Maskens dele / Maskedeler / Maskin osat

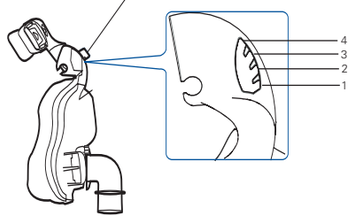

Forehead support pad / Pannstödsdyna / Pandestøtteunderlag / Pute til pannestøtte / Otsatuen pehmike
Forehead support / Pannstöd / Pandestøtte / Pannestøtte / Otsatuki
Mask cushion / Maskkudde / Maskepude / Masketetning / Maskin pehmike
Mask frame / Maskram / Maskeramme / Maskeramme / Maskin runko-osa
Luer lock ports cap / Luerportlock / Hætte til luer-lock-porte / Lokk til luerlock-åpninger / Luer-liitännän korkki
Cushion clip / Kuddklämma / Pudeklemme / Tetningsklemme / Pehmikkeen kiinnike
Elbow / Båge / Vinkelstykke / Vinkelrør / Kulmakappale
Elbow retainer / Båghållare / Vinkelstykkeholder / Vinkelrørholder / Kulmakappaleen pidike


Upper Velcro™ straps / Övre sidans kardborreremmar / Øverste Velcro stropper / Øvre borrelåsstropper / Ylemmät tarranauhat
Headgear clip / Hättans klämma / Maskeholderspænde / Klemme på hodeutstyr / Pääremmien kiinnike
Lower Velcro straps / Lägre sidans kardborreremmar / Nederste Velcro stropper / Nedre borrelåsstropper / Alemmat tarranauhat

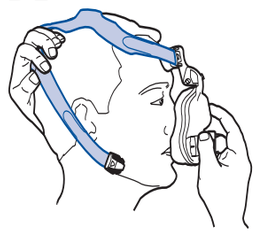
© 2007 ResMed Ltd.

B **Fitting the Mask** / Maskinpassning / Tilpasning af masken / Tilpasse masken / Maskin sovittaminen

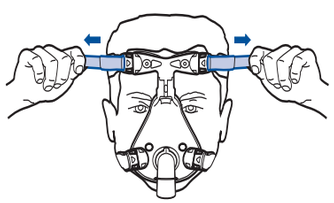
B-1



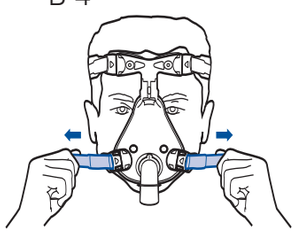
B-2



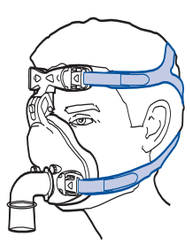
B-3



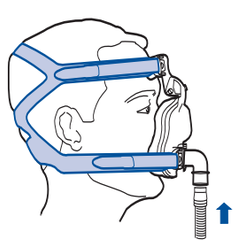
B-4



B-5



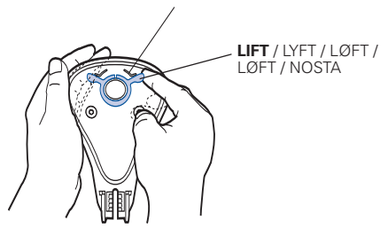
B-6



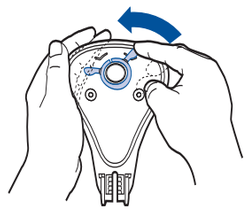
© 2007 ResMed Ltd.

C **Disassembling for Cleaning** / Ta isär för rengöring / Adskillelse før rengøring / Demontere masken før rengjøring / Purkaminen puhdistusta varten

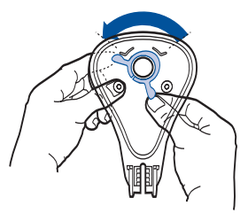
C-1



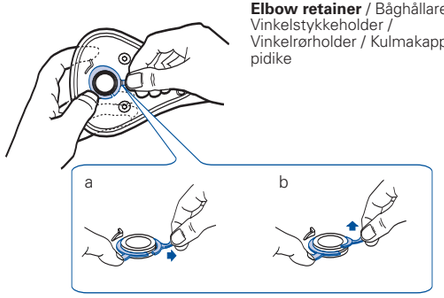
C-2



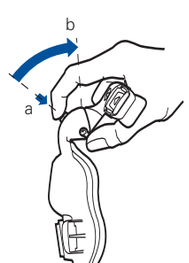
C-3



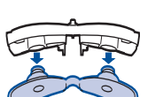
C-4



C-5



C-6



© 2007 ResMed Ltd.

RESMED

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

Illustrations Sheet / Illustrationsblad / Illustrationsark / Illustrasjonsark / Kuvasivu

Note: For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.
Obs! Läs textavsnittet tillsammans med illustrationerna på det här bladet för fullständiga anvisningar.
Bemærk: Komplet anvisning fås ved både at læse teksten og se på billederne på dette ark.
Merk: Hvis du vil ha fullstendige anvisninger, skal du lese kapitlene knyttet til illustrasjonene på dette arket.
Huomautus: Saadaksesi hyvän käsityksen ohjeista lue teksti tutustuen samalla tämän kuvasivun kuviin.

Component of: 608144/3

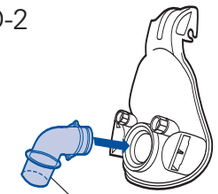
D **Reassembling the Mask** / Montera masken / Samling af masken / Montere masken igjen / Maskin kokoaminen

D-1

Luer lock ports cap / Luerlås, portlock / Hætte til luer-lock-porte / Lokk til luerlock-åpninger / Luer-liitännän korkki

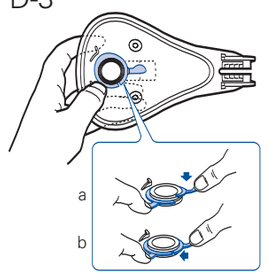
Mask port / Maskport / Maskeport / Åpning i maske / Maskin liitäntä

D-2

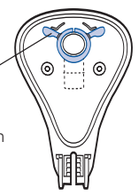


Elbow / Vinkelstykke / Vinkelrør / Kulmakappale

D-3

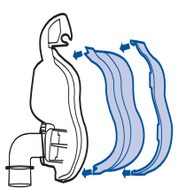


D-4

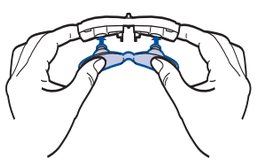


Elbow retainer / Båghållare / Vinkelstykkeholder / Vinkelrørholder / Kulmakappaleen pidike

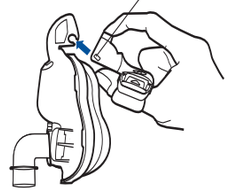
D-5



D-6



D-7



Pivot / Axelbult / Drejetap / Svingelement / Tappi

© 2007 ResMed Ltd.

RESMED

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

The Ultra Mirage NV (non-vented) Full Face Mask is a non-invasive device used for channelling air flow with or without supplemental oxygen.

Intended Use

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is intended to be used with active-exhaust-valve ventilator systems, to provide ventilatory assistance to patients with respiratory insufficiency and respiratory failure.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is to be used on adult patients (>30 kg), requiring non-life-support ventilatory assistance.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is intended for single-patient re-use in the home or multipatient re-use in the hospital/institutional environment.

⚠ WARNINGS AND CAUTIONS

- The Ultra Mirage NV Full Face Mask, must not be used without qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask size selection and the mask leak.
- If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating.
  Explanation: When the ventilator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within

the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of ventilators.

- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

About the Mask

- The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use and investigate the possible causes.
- ResMed has tinted the Ultra Mirage NV Full Face Mask elbow blue to identify it as a non-vented mask for use with active exhaust non-invasive ventilator systems only.
- The mask has a standard female 22 mm tapered fitting (ISO5356-1) for external connection to the ventilator.
- Refer to the section "Technical Specifications" of this guide for information about mask leak, dead space and resistance.

⚠ CAUTION

The mask must be cleaned and disinfected/sterilized if it is used between patients. Refer to the section "Cleaning the Mask between Patients" for details.

Parts of the Mask

See section A on the illustrations sheet.

Fitting the Mask

Note: *Refer to the relevant ventilator system operating instructions for detailed information about connecting the mask.*

See section B on the illustrations sheet.

The Ultra Mirage NV Full Face Mask is supplied fully assembled.

1 Move the forehead support tab to Position 3. (Refer illustration B-1 for location of Positon 3.)

2 Disconnect one lower headgear clip. Place the mask on the face and pull the headgear over the patient's head (B-2). Ensure that the upper straps pass across the forehead and the lower straps below the ears.

3 Reattach the headgear clip to the mask frame.

4 Gently tighten the upper headgear straps (B-3).

5 Gently tighten the lower headgear straps (B-4).

The pads of the forehead support should sit comfortably on the forehead when the mask is in place. If the pads are at an angle and not completely seated on the forehead, change the position of the forehead support tab.

Note: *Do not overtighten the headgear straps as this may cause discomfort, cushion creases and mask leak. The Ultra Mirage NV Full Face Mask has been designed to provide a comfortable seal without the need to overtighten the headgear.*

6 The fitted mask should look like this (B-5).

7 Connect the main air tubing to the elbow (B-6). Then connect the free end of the air tubing to the ventilator and turn the ventilator on. If the patient experiences air leaks around the cushion, it may be necessary to gently tighten the headgear straps.

8 If the patient is unable to get a proper seal:

- reposition the mask by lifting it and placing the cushion comfortably on the face.
- adjust the position of the forehead support tab by testing all four positions and finding the one that best prevents leaks.
- gently tighten the headgear straps.

Notes:

- *If it is not possible to resolve any leaks, your patient may require another mask frame and/or another cushion size.*
- *As with all mask ventilation systems, significant leak may occur between the mask and the patient's face. The leak may vary depending on such factors as the patient's position and sleep stage. Variation in leak may significantly affect patient ventilation, potentially producing profound hypoventilation or hyperventilation. The magnitude of this effect depends on the ventilator's ability to compensate for leak.*
- *Leak or variation in the leak may cause mistriggering of the ventilator.*

Removing the Mask

To remove the Ultra Mirage NV Full Face Mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over the patient's head.

Note: *The headgear clips are easy to locate and disconnect. They allow the quick removal of the mask from the face in the event of an emergency.*

Disassembling for Cleaning

See section C on the illustrations sheet.

1 Detach the mask from the air tubing.

2 Disconnect the headgear clips to release them from the mask frame. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.

3 Remove the ports caps from the mask frame.

4 Detach the cushion assembly from the mask frame by depressing the cushion clip at the base of the mask frame and gently pulling it off. This releases the cushion and cushion clip.

Then, separate the cushion from the cushion clip.

5 To detach the elbow from the frame, lift (C-1) and push (C-2) the right wing of the elbow retainer over the right L-shaped ridge on the mask frame.

6 Rotate the elbow retainer to the position shown in C-3. The elbow retainer is now in the correct position for removal.

7 To remove the elbow retainer, hold one wing of the elbow retainer down, and firmly pull the other wing out (C-4a) and then up (C-4b) over the top of the elbow. Remove the elbow retainer and elbow from the mask frame.

8 To remove the forehead support from the mask, press the tab (C-5a) and move it upwards until it is possible to slide it off the mask frame (C-5b).

9 Pull firmly at the base of the forehead support pad plugs to release the pads from the forehead support (C-6).

Cleaning the Mask in the Home

Notes:

- *Wash your hands before cleaning the mask.*
- *It is important to always handwash the headgear.*
- *The headgear may be washed without being disassembled from the headgear clips.*

Daily/After each use

Handwash the mask components in warm (approx 30ºC) water for one minute using mild soap or detergent. Rinse the components well with drinking quality water and allow them to air dry out of direct sunlight.

Weekly

Handwash the headgear in warm (approx. 30ºC) water using mild soap or detergent. Rinse well and allow to air dry out of direct sunlight.

CAUTION

- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing or antibacterial soaps, or scented oils to clean any of the mask components. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.
- The headgear is sensitive to heat and must not be ironed.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.

Cleaning the Mask between Patients

All mask components can be disinfected/sterilized using validated procedures.

The following table presents a summary of the validated procedures for disinfection/sterilization of the system. Refer to the website www.resmed.com/masks/sterilization for details.

Methods	Pre-disinfection/ sterilization	Disinfection/Sterilization
Chemical	*Detergent* eg, Aniosyme™ DDI or Alconox™	*Solution (any one)* • Peracetic acid 0.15% (eg, Anioxyde™1000) • *Ortho*-phthalaldehyde 0.55% (eg, CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyde 3.4% (eg, CIDEX Plus™)
Thermal	*Detergent* eg, Neodisher™ Medizyme or Alconox	*Temperature-time (any one)* • 70°C for 100 minutes • 75°C for 30 minutes • 80°C for 10 minutes • 90°C for 1 minute • 93°C for 10 minutes
STERRAD™	*Detergent* eg, Alconox	*System* STERRAD Sterilization System
Notes: • *Testing by ResMed has shown that the components can withstand 15 cycles of disinfection/sterilization for the methods listed in the table.* • *When using detergents, disinfectants or sterilization agents, always follow the manufacturer's instructions.*		

To clean the headgear between patients use the method described in the previous section "Cleaning the Mask in the Home".

Reassembling the Mask

See section D on the illustrations sheet.

1 Twist the luer lock port caps onto the mask ports (D-1).

2 Hold the mask frame and the elbow firmly together (D-2).

3 To attach the elbow retainer, fit one side of the elbow retainer against the groove of the elbow. While holding one wing of the elbow retainer down (D-3a), press the other wing down until the elbow retainer clicks into place (D-3b).

4 Rotate the elbow retainer to its original position (D-4).

5 Check that you have fitted the elbow and elbow retainer correctly by firmly pulling the elbow away from the frame. If the elbow is fitted correctly, it should not separate from the frame.

   If the elbow comes away from the frame, try refitting the elbow retainer as described in Steps 3 and 4. If the elbow still comes away from the frame when you pull on it, you may need to replace the elbow retainer with a new one.

6 Fit the grooved edge of the mask cushion to the mask frame. Fit the top section first, then work your way around the mask, pushing the cushion onto the frame, ensuring a good seal has been achieved.

   Then push the cushion clip over the cushion and onto the mask frame, ensuring it clicks into place in all locations (D-5).

7 Attach the forehead pads to the forehead support by inserting the pad plugs into the two holes on the back of the forehead support (D-6). Push the pads firmly against the forehead support to ensure that the pads fit securely into the forehead support.

8 Connect the forehead support to the mask frame. Slide the pivots into the pivot slot on the mask frame (D-7). Depress the forehead support tab and move it into any of the tab positions.

9 Insert the headgear clips into the slots on the mask frame. The headgear label should face outward and be near the patient's neck when fitted.

Disposal

The Ultra Mirage NV Full Face Mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Technical Specifications

When determining ventilator settings, and in particular the tidal volume for volume cycled ventilators, make appropriate allowances for mask dead space and leak.

Unintentional Mask Leak

The Unintentional Mask Leak comprises leak between the cushion-frame and elbow-frame interfaces.

Pressure (cm H_2O)	Maximum Leak (L/min)
4–20	6

Dead Space

Dead space is the empty volume of the mask up to the elbow.

The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 260 mL.

Standards

CE designation in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 and ISO 13485.

Operating Pressure

0 to 40 cm H_2O

Resistance

Drop in pressure measured

at 50 L/min: 0.5 cm H_2O

at 100 L/min: 1.5 cm H_2O

Dimensions

The dimensions of the mask (Medium) are:

H = 200mm, W = 100mm and D = 100mm

Symbols

System and Packaging

Caution, consult accompanying documents

Lot number

Part number

Temperature limitation

Humidity limitation

Does not contain latex

Clinical Guide

Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.

Ordering Information

Part No.	Item
System	
60648	UM NVFFM System *Small, Standard* – Europe 2
60649	UM NVFFM System *Small, Shallow* – Europe 2
60650	UM NVFFM System *Medium, Standard* – Europe 2
60651	UM NVFFM System *Medium, Shallow* – Europe 2
60652	UM NVFFM System *Large, Standard* – Europe 2
60653	UM NVFFM System *Large, Shallow* – Europe 2
Replacement Parts	
16604	Cushion, *Small, Standard* (1 pk.)
16671	Cushion, *Small, Shallow* (1 pk.)
16605	Cushion, *Medium, Standard* (1 pk.)
16672	Cushion, *Medium, Shallow* (1 pk.)
16606	Cushion, *Large, Standard* (1 pk.)
16673	Cushion, *Large, Shallow* (1 pk.)

Part No.	Item
16674	Cushion clip, *Small* (1 pk.)
16675	Cushion clip, *Medium* (1 pk.)
16676	Cushion clip, *Large* (1 pk.)
60678	Elbow (1 pk.)
60683	Elbow retainer (1 pk.)
60681	Luer lock ports caps (2 pk.)
60682	Luer lock ports caps (10 pk.)
60115	Headgear clip (2 pk.)
60116	Headgear clip (10 pk.)
60123	Forehead pad (1 pk.)
60124	Forehead pad (10 pk.)
60675	Mask Frame, *Small* (1 pk.)
60676	Mask Frame, *Medium* (1 pk.)
60677	Mask Frame, *Large* (1 pk.)
60673	Forehead Support (1 pk.)
60917	Headgear (1 pk.)

Europe 2 - English, Swedish, Danish, Norwegian, Finnish.

Limited Warranty

ResMed warrants that your ResMed mask system, including its components: mask frame, cushion, headgear, tubing and other accessories ("Product") shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

For further details refer to the Warranty.

Note: *Translations are based on the English version in this guide. However, there may be minor variations based on the disinfection/sterilization procedures applicable in some countries. ResMed has reviewed these changes and all procedures included here have been validated.*

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

Ultra Mirage NV (non-vented) Full Face Mask är en noninvasiv, oventilerad hel ansiktsmask som används för luftflödeskanalisering med eller utan tilläggssyre.

Avsedd användning

Ultra Mirage NV Full Face Mask är avsedd att användas med ventilatorsystem med utandningsventil för att ge ventilationsstöd till patienter med andningsinsufficiens eller andningssvikt.

Ultra Mirage NV Full Face Mask är avsedd för vuxna patienter (>30 kg), som ej behöver livsuppehållande ventilationsstöd.

Ultra Mirage NV Full Face Mask kan återanvändas av en och samma patient i hemmet eller av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö.

⚠ VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRSKRIFTER

- Kvalificerad övervakning krävs för de patienter som inte själva är i stånd att ta bort Ultra Mirage NV Full Face Mask.
- Masken bör inte användas för patienter med nedsatta larynxreflexer eller vid andra tillstånd där aspiration skulle kunna förekomma vid reflux eller kräkningar.
- Masken får endast användas om ventilatorsystemet är påkopplat och fungerar ordentligt.
- Vid en fast flödeshastighet av syretillförsel (om syre används), kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, den typ av mask som används och graden av läckage.

- Om syrgas används med ventilatorn, måste syrgasflödet stängas av när ventilatorn inte är i drift.

  Förklaring: Om syrgasflödet fortsätter när ventilatorn inte är i drift, kan den syrgas som levereras in ventilatorslangen ansamlas inne i ventilatorn. Syrgas som ansamlas i ventilatorn kan utgöra en brandrisk. Denna varning gäller för de flesta ventilatortyper.
- Rökning får inte förekomma under syrgastillförseln.

Om masken

- Masksystemet innehåller inte latex, PVC eller DEHP (dietylhexylftalat) material. Om patienten får NÅGON reaktion mot någon del i masksystemet bör man avbryta behandlingen och undersöka möjliga orsaker.
- ResMed har färgat bågen på Ultra Mirage NV Full Face Mask blå för att klart markera att detta är en oventilerad mask för användning med ett noninvasivt ventilatorsystem med aktiv utloppsventil.
- Masken har en 22 mm, konformad standardhonkoppling (ISO5356-1) för extern anslutning till ventilatorn.
- Se avsnittet "Tekniska specifikationer" i denna guide för information om maskläckor, dead space och motstånd.

⚠ SE UPP!

Masken måste rengöras och desinfekteras/steriliseras om den används mellan olika patienter. Se avsnittet "Rengöra masken mellan olika patienter" för ytterligare information.

Delar i masken

Se A på illustrationsbladet.

Passa in masken

Obs! *Se användningsanvisningarna för relevant ventilatorsystem för utförlig information om inkoppling av masken.*

Se B på illustrationsbladet

Ultra Mirage NV Full Face Mask levereras helt färdigmonterad.

1 Flytta pannstödsfliken till position 3. (Se B-1 som visar position 3.)

2 Koppla bort en av de nedre klämmorna på hättan. Sätt masken över ansiktet och dra hättan över huvudet på patienten (B-2). Se till att de övre remmarna förs tvärs över pannan och att de nedre remmarna förs under öronen.

3 Sätt tillbaka hättans klämmor vid maskramen.

4 Dra försiktigt åt hättans övre remmar (B-3).

5 Dra försiktigt åt hättans nedre remmar (B-4).

Dynorna på pannstödet bör sitta bekvämt mot pannan när masken sitter som den ska. Om dynorna sitter i vinkel och inte helt platt mot pannan bör du ändra pannstödsflikens läge.

Obs! *Dra inte åt hättans remmar alltför hårt eftersom det kan känns obehagligt och leda till att kudden viker sig och att masken läcker. Ultra Mirage NV Full Face Mask är avsedd att ge komfortabel försegling utan att hättan ska behöva sitta alltför stramt.*

6 Den inpassade masken bör se ut så här (B-5).

7 Koppla huvudluftslangen till bågen (B-6). Koppla sedan luftslangens fria ände till ventilatorn och koppla på ventilatorn. Om patienten känner att det läcker ut luft runt kudden kanske remmarna på hättan måste stramas åt lite mer.

8 Om patienten inte kan få en god försegling:

- lyft bort masken och placera in den igen med kudden bekvämt mot ansiktet.
- justera pannstödsfliken genom att prova alla fyra positionerna tills du finner en position som bäst förhindrar luftläckor
- dra försiktigt åt remmarna på hättan.

Obs!

- *Om du inte kan få bukt med eventuella läckor, kanske du behöver en annan maskram och/eller en annan kuddstorlek.*
- *Som är fallet med alla maskventilationssystem, kan avsevärda läckor uppstå mellan masken och patientens ansikte. Läckan kan variera beroende på faktorer som patientens kroppsställning och sömnstadium. Läckagevariationen kan avsevärt påverka patientens ventilation, och riskerar att leda till allvarlig hypoventilation eller hyperventilation. Hur allvarliga dessa följdreaktioner är beror på ventilatorns förmåga att kompensera för läckage.*
- *Läckage eller varierande läckage kan orsaka feltriggning av ventilatorn.*

Ta bort masken

För att ta bort Ultra Mirage NV Full Face Mask: ta bort en av de nedre klämmorna på hättan och dra upp masken och hättan över huvudet på patienten.

Obs! *Det är lätt att finna och koppla bort klämmorna på hättan. Med klämmorna kan du snabbt ta bort masken från ansiktet i en nödfallssituation.*

Ta isär masken för rengöring

Se C på illustrationsbladet.

1 Ta bort masken från luftslangen.

2 Koppla bort klämmorna på hättan så att de frigörs från maskramen. Du behöver inte ta bort klämmorna från hättan.

3 Ta bort portlocken från maskramen.

4 För att ta bort kuddmonteringen från maskramen: tryck på kuddklämman längst ner på maskramen och dra försiktigt bort kuddmonteringen. Detta frigör kudden och kuddklämman.

Separera sedan kudden från kuddklämman.

5 För att ta bort bågen från maskramen: lyft (C-1) och skjut (C-2) båghållarens högervinge över den högra L-formade kanten på maskramen.

6 Rotera båghållaren till den position som visas i C-3. Båghållaren är nu i rätt lägre för borttagning.

7 För att ta bort båghållaren: håll ner ena båghållarvingen och dra med fast hand ut (C-4a) och sedan upp (C-4b) den andra vingen över bågens överdel. Ta bort båghållaren och bågen från maskramen.

8 För att ta bort pannstödet från masken: tryck på fliken (C-5a) och flytta den uppåt tills du kan låta det glida bort från maskramen (C-5b).

9 Dra med fast hand längst ner på pannstödsdynornas pluggar för att frigöra dynorna från pannstödet (C-6).

Rengöra masken i hemmet

Obs!

- *Tvätta händerna innan du rengör masken.*
- *Det är viktigt att du alltid tvättar hättan för hand.*
- *Du kan tvätta hättan utan att först ta bort den från klämmorna.*

Dagligen/Efter varje användning

Handtvätta delarna i masken i varmt (c:a 30° C) vatten i en minut. Använd mild tvål eller rengöringslösning. Skölj delarna ordentligt med dricksvatten och låt dem lufttorka men utsätt dem inte för direkt solljus.

Varje vecka

Handtvätta hättan i varmt (c:a 30° C) vatten i en minut, Använd mild tvål eller rengöringslösning. Skölj den ordentligt och låt den lufttorka men utsätt den inte för direkt solljus.

SE UPP!

- Använd inte lösningar innehållande blekningsmedel, klorin, alkohol, aromatiska lösningar, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande medel eller parfymerade oljor för att rengöra någon del i masken. Dessa lösningar kan vara skadliga och förkorta produktens livslängd.
- Utsätt inga delar av masksystemet eller slangen för direkt solljus eftersom detta kan försämra produkten.
- Hättan är värmekänslig och får inte strykas.
- Om du kan se några uppenbara defekter (sprickor, krakelering, revor osv.) på någon del i masken, bör delen kasseras och bytas ut.

Rengöra masken mellan olika patienter

Alla maskkomponenter kan desinfekteras/steriliseras med följande godkända metoder.

Följande tabell ger en sammanfattning av godkända metoder för decinficering/sterilisering av systemet. Se ResMeds webbplats www.resmed.com/masks/sterilization för mer information.

Förfaringssätt	Före decinficering/ sterilisering	Decinficering/sterilisering
Kemisk	*Rengöringsmedel* t.ex. Aniosyme™ DDI eller Alconox™	*Lösning (valfri)* • Perättikssyra 0,15 % (t.ex. Anioxyde™1000) • *Ortoftalaldehyd* 0,55 % (t.ex. CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyd 3,4 % (t.ex. CIDEX Plus™)
Värmemetod	*Rengöringsmedel* t.ex. Neodisher™ Medizyme eller Alconox	*Temperatur-tid (valfri)* • 70° C i 100 minuter • 75° C i 30 minuter • 80° C i 10 minuter • 90° C i 1 minut • 93° C i 10 minuter
STERRAD™	*Rengöringsmedel* t.ex. Alconox	*System* STERRAD Sterilization System
Obs! • *ResMeds tester har visat att komponenterna kan tåla 15 cykler av decinficering/sterilisering när man använder de metoder som anges i tabellen.* • *När du använder rengöringsmedel eller decinficerings-/steriliseringslösningar bör du alltid följa anvisningarna från respektive tillverkare.*		

För att rengöra hättan mellan olika patienter: använd den metod som beskrivs i föregående avsnitt: ”Rengöra masken i hemmet”.

Montera masken

Se D på illustrationsbladet.

1 Skruva på luerlåsportlocken på maskportarna (D-1).

2 Håll stadigt ihop maskramen och bågen (D-2).

3 För att sätta fast båghållaren: passa in ena sidan av båghållaren med skåran på bågen. Håll ner båghållarens ena vinge (D-3a) och tryck ner den andra vingen tills båghållaren klickar in sig på rätt plats (D-3b).

4 Rotera båghållaren till ursprunglig position (D-4).

5 Kontrollera att du har passat in bågen och båghållaren korrekt genom att kraftigt dra bort bågen från ramen. Om bågen sitter rätt kommer den inte att lossna från ramen.

   Om bågen lossnar från ramen bör du försöka passa in båghållaren på nytt enligt steg 3 och 4. Om bågen fortfarande lossnar från ramen när du drar i den måste du kanske byta ut båghållaren mot en ny.

6 Passa in maskkuddens räfflade kant på maskramen. Passa först in överdelen och fortsätt sedan hela vägen runt masken medan du samtidigt fäster kudden på maskramen. Se till att du får en tät försegling.

   Skjut sedan kuddklämman över kudden och in på maskramen. Se till att den klickar in sig på rätt plats överallt (D-5).

7 För att sätta fast panndynorna på pannstödet: sätt in pluggarna på dynorna i de två hålen på baksidan av pannstödet (D-6). Skjut med fast hand in dynorna mot pannstödet så att de sitter stadigt fast på pannstödet.

8 Koppla pannstödet till maskramen. Skjut in axelbultarna i axelhålet på maskramen (D-7). Tryck ner pannstödsfliken och flytta in den i en av flikpositionerna.

9 Sätt in hättans klämmor i slitsarna på maskramen. Etiketten på hättan bör peka utåt och vara nära patientens nacke när hättan sitter som den ska.

Bortskaffning

Ultra Mirage NV Full Face Mask innehåller inga farliga material och kan kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Tekniska specifikationer

När du fastställer ventilatorinställningarna och då speciellt tidalvolymen för volymcyklade ventilatorer, bör du ta hänsyn till faktorer som maskens dead space och läckage.

Oavsiktligt maskläckage

Oavsiktlig maskläckage omfattar läckage vid anslutningarna kudde/ram och båge/ram.

Tryck (cm H_2O)	Max. läcka (l/min)
4–20	6

Dead Space

Dead space är maskens tomma volym upp till maskbågen.

Maskens dead space varierar beroende på kuddstorleken men är mindre än 260ml.

Standarder

CE märkning enligt EG direktiv 93/42/EEC, klass II a.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 och ISO 13485.

Behandlingstryck

0 till 40 cm H_2O

Motstånd

Uppmätt tryckfall:

vid 50 l/min: 0,5 cm H_2O

vid 100 l/min: 1,5 cm H_2O

Dimensioner

Maskens dimensioner (Medium) är:

H = 200 mm, B = 100 mm och D = 100 mm

Symboler

System och förpackning

Se upp! Läs medföljande dokument

Partinummer

Delnummer

Temperaturbegränsning

Fuktighetsbegränsning

Innehåller inte latex

Klinisk guide

Visar en Varning eller en Säkerhetsanvisning och gör dig uppmärksam på risk för personskada eller förklarar speciella åtgärder för säker och effektiv användning av produkten.

Beställningsinformation

Delnr.	Artikel
System	
60648	UM NVFFM System, *Small, Standard* – Europa 2
60649	UM NVFFM System, *Small, Shallow (flat)* – Europa 2
60650	UM NVFFM System, *Medium, Standard* – Europa 2
60651	UM NVFFM System, *Medium, Shallow (flat)* – Europa 2
60652	UM NVFFM System, *Large, Standard* – Europa 2
60653	UM NVFFM System, *Large, Shallow (flat)* – Europa 2
Utbytesdelar	
16604	Kudde, *Small, Standard* (1 st.)
16671	Kudde, *Small, Shallow (flat)* (1 st.)
16605	Kudde, *Medium, Standard* (1 st.)
16672	Kudde, *Medium, Shallow (flat)* (1 st.)
16606	Kudde, *Large, Standard* (1 st.)
16673	Kudde, *Large, Shallow (flat)* (1 st.)

Delnr.	Artikel
16674	Kuddkämma, *Small* (1 st.)
16675	Kuddkämma, *Medium* (1 st.)
16676	Kuddkämma, *Large* (1 st.)
60678	Båge (1 st.)
60683	Båghållare (1 st.)
60681	Luerlås, portlock (2 st.)
60682	Luerlås, portlock (10 st.)
60115	Klämma för hättan (2 st.)
60116	Klämma för hättan (10 st.)
60123	Panndyna (1 st.)
60124	Panndyna (10 st.)
60675	Maskram, *Small* (1 st.)
60676	Maskram, *Medium* (1 st.)
60677	Maskram, *Large* (1 st.)
60673	Pannstöd (1 st.)
60917	Hätta (1 st.)

Europa 2 – Engelsk, svenska, danska, norska, finska.

Begränsad garanti

ResMed garanterar att ditt ResMed masksystem, inkl. ingående komponenter: maskram, kudde, hätta, slang och andra tillbehör ("Produkten") är felfritt med avseende på material och utförande under en period på nittio (90) dagar från det datum då den första kunden inköpte produkten.

Se Garantin för ytterligare upplysningar.

Obs! *Översättningar utgår från den engelska version av denna guide. Vissa mindre variationer kan förekomma till följd av de olika decificenrings-/steriliseringsförfaranden som gäller i vissa länder. ResMed har granskat dessa ändringar och alla i guiden ingående förfaranden är godkända.*

Ultra Mirage™

IKKE-VENTILERET HEL ANSIGTSMASKE

Ultra Mirage NV (non-vented) Full Face Mask er ikke-ventileret, ikke-invasivt udstyr, der anvendes til kanalisering af luftstrøm med eller uden supplerende ilt.

Tilsigtet anvendelse

Ultra Mirage NV Full Face Mask er beregnet til brug sammen med ventilationssystemer med aktiv udstødningsventil med henblik på at yde ventilationsassistance til patienter med respirationsinsufficiens og -svigt.

Ultra Mirage NV Full Face Mask skal anvendes til voksne patienter (>30 kg), som har behov for ikke-livsopretholdende ventilationsassistance.

Ultra Mirage NV Full Face Mask er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet eller til genanvendelse til flere patienter i et hospitals-/institutionelt miljø.

⚠ ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ultra Mirage NV Full Face Mask må ikke anvendes uden kvalificeret overvågning af patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken.
- Denne maske må ikke bruges til patienter med svækkede larynxreflekser eller andre lidelser, der medfører risiko for aspiration i tilfælde af regurgitation eller opkastning.
- Masken må ikke bæres, medmindre ventilationssystemet er tændt og fungerer korrekt.
- Når der tilføres en fast mængde supplerende ilt (hvis supplerende ilt anvendes), vil den inhalerede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, den anvendte maskestørrelse og maskelækage.

- Hvis der anvendes ilt sammen med ventilatoren, skal ilttilførslen afbrydes, når ventilatoren ikke er i drift.
  Forklaring: Når ventilatoren ikke er i drift, og ilttilførslen er koblet til, kan ilten, der føres ind i ventilationsslangen, ophobe sig i ventilatoren. Ilt, der ophobes i ventilatoren, vil medføre risiko for brand. Denne advarsel gælder for de fleste typer ventilatorer.
- Rygning er forbudt, når der anvendes ilt.

Om masken

- Maskesystemet indeholder ikke latex, PVC eller DEHP. Hvis patienten udviser den MINDSTE reaktion på nogen af maskesystemets dele, skal brugen afbrydes, og mulige årsager skal undersøges.
- ResMed har påført vinkelstykket til Ultra Mirage NV Full Face Mask en blå farve for at markere, at dette er en ikke-ventileret maske, der kun må anvendes sammen med ventilationssystemer med aktiv udstødningsventil.
- Masken er udstyret med en standard 22 mm konisk muffe (ISO5356-1) til ekstern tilslutning til ventilatoren.
- Der henvises til afsnittet "Tekniske specifikationer" i denne vejledning ang. oplysninger om maskelækage, dødrum og modstand.

⚠ FORSIGTIG

Masken skal rengøres og desinficeres/steriliseres, hvis den anvendes til flere patienter. Der henvises til afsnittet "Rengøring af masken mellem hver patient" ang. yderligere oplysninger.

Maskens dele

Se afsnit A på illustrationsarket.

Tilpasning af masken

Bemærk: *Der henvises til den relevante betjeningsvejledning til ventilationssystemet ang. detaljerede oplysninger om tilslutning af masken.*

Se afsnit B på illustrationsarket.

Ultra Mirage NV Full Face Mask leveres i færdigmonteret stand.

1 Anbring pandestøttetappen i position 3. (Se illustration B-1 ang. placering af position 3).

2 Åbn et af de nederste maskeholderspænder. Sæt masken for ansigtet, og træk maskeholderen hen over patientens hoved (B-2). Sørg for, at de øverste stropper er ført hen over panden, og at de nederste stropper er anbragt under ørerne.

3 Sæt maskeholderspændet på maskerammen igen.

4 Stram forsigtigt maskeholderens øverste stropper (B-3).

5 Stram forsigtigt maskeholderens nederste stropper (B-4).

Pandestøttens underlag skal sidde i en komfortabel stilling på panden, når masken sidder på plads. Juster pandestøttetappens position, hvis underlagene ikke sidder lige og ikke slutter helt til panden.

Bemærk: *Maskeholderstropperne må ikke strammes for hårdt, da det kan medføre ubehag, folder på puderne og maskelækage. Ultra Mirage NV Full Face Mask er beregnet til at give en komfortabel forsegling uden, at der er behov for at stramme maskeholderen for hårdt.*

6 Den tilpassede maske skal se sådan ud (B-5).

7 Sæt hovedluftslangen på vinkelstykket (B-6). Forbind dernæst den anden ende af luftslangen til ventilatoren, og tænd ventilatoren. Hvis patienten mærker luftlækage omkring puden, kan det være nødvendigt at stramme maskeholderstropperne forsigtigt.

8 Hvis masken ikke kan blive tæt på patienten:

- Omplacer masken ved at løfte den og anbringe puden et komfortabelt sted på ansigtet.
- Juster pandestøttetappositionen ved at afprøve alle fire indstillinger for dermed at finde frem til den position, der bedst forhindrer lækager.
- Stram forsigtigt maskeholderstropperne.

Bemærkninger:

- *Hvis det ikke er muligt at forhindre lækage, skal patienten måske have en anden maskeramme og/eller en anden pudestørrelse.*
- *Som det er tilfældet med alle maskeventilationssystemer, kan der forekomme væsentlig lækage mellem masken og patientens ansigt. Lækagens omfang kan variere afhængigt af faktorer som f.eks. patientens stilling og søvnstadie. Variation i lækage kan i væsentlig grad påvirke patientventilationen og potentielt frembringe markant hypoventilation eller hyperventilation. Omfanget af denne effekt afhænger af ventilatorens evne til at kompensere for lækage.*
- *Lækage eller variation i lækagen kan forårsage fejludløsning i ventilatoren.*

Sådan fjernes masken

Fjern Ultra Mirage NV Full Face Mask ved at åbne et af de nederste maskeholderspænder og trække maske og maskeholder op over patientens hoved.

Bemærk: *Maskeholderspænderne er nemme at finde og åbne. De gør det muligt hurtigt at fjerne masken fra ansigtet i nødstilfælde.*

Adskillelse til rengøring

Se afsnit C på illustrationsarket.

1 Tag luftslangen af masken.
2 Åbn maskeholderspænderne, og tag dem af maskerammen. Det er ikke nødvendigt at tage maskeholderspænderne af maskeholderen.
3 Tag porthætterne af maskerammen.
4 Frigør puden fra maskerammen ved at trykke pudeklemmen nederst på maskerammen ind, hvorefter den forsigtigt trækkes af. Dette frigør puden og pudeklemmen.

   Derefter tages puden af pudeklemmen.
5 Vinkelstykket tages af rammen ved at løfte (C-1) og skubbe (C-2) den højre vinge på vinkelstykkeholderen hen over den højre vinkelformede kant på maskerammen.
6 Drej vinkelstykkeholderen i positionen, der er vist i C-3. Vinkelstykkeholderen er nu i den korrekte position med henblik på fjernelse.
7 Fjern vinkelstykkeholderen ved at holde en af vingerne på vinkelstykkeholderen nede og trække den anden vinge ud (C-4a) og derefter op (C-4b) over vinkelstykkets top. Tag vinkelstykkeholderen og vinkelstykket af maskerammen.
8 Fjern pandestøtten fra masken ved at trykke på tappen (C-5a) og flytte den opad, indtil det er muligt at skyde den af maskerammen (C-5b).
9 Træk med fast hånd i den nederste del af pandestøttens underlagstapper for at frigøre underlagene fra pandestøtten (C-6).

Rengøring af masken i hjemmet

Bemærkninger:

- *Vask hænderne inden rengøring af masken.*
- *Det er vigtigt altid at vaske maskeholderen i hånden.*
- *Maskeholderen kan vaskes uden at tage spænderne af.*

Dagligt/efter hver brug

Vask maskedelene i varmt sæbevand (ca. 30 °C) i et minut. Der skal bruges mild sæbe eller mildt vaskemiddel. Skyl delene grundigt i drikkevand, og lad dem tørre på et sted, hvor de ikke udsættes for direkte sollys.

Ugentligt

Vask maskeholderen i varmt sæbevand (ca. 30 °C). Der skal bruges mild sæbe eller mildt vaskemiddel. Skyl den grundigt, og lad den tørre på et sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

FORSIGTIG

- Der må ikke bruges blegemidler, klorin, alkohol eller aromatisk baserede opløsninger, fugtighedsbevarende eller antibakteriel sæbe eller parfumerede olier til rengøring af nogen af maskedelene. Disse opløsninger kan beskadige produktet og reducere dets levetid.
- Hverken maskesystemdelene eller luftslangen må udsættes for direkte sollys, da det kan ødelægge produktet.
- Maskeholderen er varmefølsom og må ikke stryges.
- Hvis der forekommer tegn på forringelse af en maskedel (revner, brud osv.), skal delen kasseres og udskiftes.

Rengøring af masken mellem hver patient

Alle maskedelene kan desinficeres/steriliseres med godkendte metoder.

Følgende tabel giver en oversigt over de godkendte metoder til desinfektion/sterilisering af systemet. Der henvises endvidere til webstedet www.resmed.com/masks/sterilization.

Metoder	Klargøring til desinfektion/sterilisering	Desinfektion/sterilisering
Kemisk	*Rengøringsmiddel* f.eks. Aniosyme™ DDI eller Alconox™	*Opløsning (en af disse)* • Pereddikesyre 0,15 % (f.eks. Anioxyde™1000) • *Ortho*-phthalaldehyd 0,55 % (f.eks. CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyd 3,4 % (f.eks. CIDEX Plus™)
Termisk	*Rengøringsmiddel* f.eks. Neodisher™ Medizyme eller Alconox	*Temperatur/tid (en af disse)* • 70 °C i 100 minutter • 75 °C i 30 minutter • 80 °C i 10 minutter • 90 °C i 1 minut • 93 °C i 10 minutter
STERRAD™	*Rengøringsmiddel* f.eks. Alconox	*System* STERRAD steriliseringssystem
Bemærkninger: • *Afprøvning udført af ResMed har vist, at komponenterne kan holde til 15 gange desinfektion/sterilisering ved anvendelse af de metoder, der er angivet i tabellen.* • *Følg altid producentens anvisninger, når der anvendes rengørings-, desinfektions- eller steriliseringsmidler.*		

Brug metoden, der er beskrevet i det foregående afsnit, "Rengøring af masken i hjemmet", ved rengøring af maskeholderen mellem hver patient.

Samling af masken

Se afsnit D på illustrationsarket.

1 Skru porthætterne med luer-lock på maskens porte (D-1).

2 Hold maskerammen og vinkelstykket fast mod hinanden (D-2).

3 Monter vinkelstykkeholderen ved at sætte den ene side af vinkelstykkeholderen i rillen i vinkelstykket. Mens den ene af vinkelstykkeholderens vinger holdes nede (D-3a), trykkes den anden vinge ned, indtil vinkelstykkeholderen klikker på plads (D-3b).

4 Drej vinkelstykkeholderen til den oprindelige position (D-4).

5 Kontrollér, at vinkelstykket og vinkelstykkeholderen er korrekt monteret ved at trække vinkelstykket væk fra rammen med fast hånd. Hvis vinkelstykket er monteret korrekt, skulle det ikke gå af rammen.

   Prøv at genmontere vinkelstykkeholderen som beskrevet i trin 3 og 4, hvis vinkelstykket går af rammen. Hvis vinkelstykket stadigvæk går af rammen, når der trækkes i det, kan det være nødvendigt at udskifte vinkelstykkeholderen med en ny.

6 Sæt den rillede kant på maskepuden på maskerammen. Sæt først den øverste del på, og fortsæt derefter hele vejen rundt om masken, idet puden skubbes fast på masken, så der opnås tilfredsstillende tæthed.

   Skub derefter pudeklemmen hen over puden og fast på maskerammen, idet det sikres, at den klikker på plads hele vejen rundt (D-5).

7 Klem pandeunderlagene fast på pandestøtten ved at føre underlagets tapper ind i de to huller på bagsiden af pandestøtten (D-6). Pres underlagene godt fast mod pandestøtten for at sikre, at de sidder godt fast i den.

8 Sæt pandestøtten fast på maskerammen. Før drejetapperne ind i den dertil svarende åbning på maskerammen (D-7). Tryk pandestøttetappen ind, og flyt den til en af positionerne.

9 Sæt maskeholderspænderne i åbningerne på maskerammen. Maskeholdermærket skal vende udad og være tæt på patientens hals, når masken sidder på plads.

Bortskaffelse

Ultra Mirage NV Full Face Mask indeholder ikke farlige stoffer og kan bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Tekniske specifikationer

Ved fastsættelse af ventilatorindstillinger, og især tidalvolumen for ventilatorer, der fungerer på basis af volumencyklusser, skal der tages passende højde for maskens dødrum og lækage.

Utilsigtet maskelækage

Utilsigtet maskelækage omfatter lækage mellem pude- og rammesamling samt mellem vinkelstykke- og rammesamling.

Tryk (cm H_2O)	Maksimal lækage (l/min)
4–20	6

Dødrum

Dødrum udgør maskens tomme volumen op til vinkelstykket.

Maskens dødrum varierer alt efter pudestørrelse, men er mindre end 260 ml.

Standarder

CE-mærkning i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, klasse IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 og ISO 13485.

Behandlingstryk

0-40 cm H_2O

Modstand

Fald i målt tryk

ved 50 l/min: 0,5 cm H_2O

ved 100 l/min: 1,5 cm H_2O

Dimensioner

Maskens dimensioner er (medium str.):

H = 200 mm, B = 100 mm og D = 100 mm

Symboler

System og emballage

Forsigtig – se medfølgende dokumenter

Lotnummer

Delnummer

Temperaturbegrænsning

Fugtighedsbegrænsning

Indeholder ikke latex

Klinisk vejledning

Angiver en advarsel eller forsigtighedsregel og gør opmærksom på risiko for personskade eller beskriver særlige foranstaltninger for sikker og effektiv brug af udstyret.

Oplysning ang. bestilling

Del nr.	Vare
System	
60648	UM NVFFM system *small, standard* – Europa 2
60649	UM NVFFM system *small, flad* – Europa 2
60650	UM NVFFM system *medium, standard* – Europa 2
60651	UM NVFFM system *medium, flad* – Europa 2
60652	UM NVFFM system *large, standard* – Europa 2
60653	UM NVFFM system *large, flad* – Europa 2
Reservedele	
16604	Pude, *small, standard* (1 pk.)
16671	Pude, *small, flad* (1 pk.)
16605	Pude, *medium, standard* (1 pk.)
16672	Pude, *medium, flad* (1 pk.)
16606	Pude, *large, standard* (1 pk.)
16673	Pude, *large, flad* (1 pk.)

Del nr.	Vare
16674	Pudeklemme, *small* (1 pk.)
16675	Pudeklemme, *medium* (1 pk.)
16676	Pudeklemme, *large* (1 pk.)
60678	Vinkelstykke (1 pk.)
60683	Vinkelstykkeholder (1 pk.)
60681	Hætter til luer-lock-porte (2 pk.)
60682	Hætter til luer-lock-porte (10 pk.)
60115	Maskeholderspænde (2 pk.)
60116	Maskeholderspænde (10 pk.)
60123	Pandeunderlag (1 pk.)
60124	Pandeunderlag (10 pk.)
60675	Maskeramme, *small* (1 pk.)
60676	Maskeramme, *medium* (1 pk.)
60677	Maskeramme, *large* (1 pk.)
60673	Pandestøtte (1 pk.)
60917	Maskeholder (1 pk.)

Europa 2 - engelsk, svensk, dansk, norsk, finsk.

Begrænset garanti

ResMed garanterer, at dit ResMed maskesystem, herunder dets komponenter: maskeramme, pude, maskeholder, slange og andet tilbehør ("Produktet") er uden fabrikations- og materialefejl i en periode på halvfems (90) dage fra og med den dato, produktet blev købt af den første forbruger.

Der henvises til Garantien ang. yderligere oplysninger.

Bemærk: *Oversættelser er baseret på den engelske version i denne vejledning. Der kan dog forekomme mindre variationer som følge af gældende desinfektions-/steriliseringsprocedurer i visse lande. ResMed har gennemgået disse ændringer, og alle procedurer i denne vejledning er blevet godkendt.*

Ultra Mirage™

UVENTILERT HELMASKE

Ultra Mirage NV-helmasken (uventilert) er en ikke-invasiv enhet som brukes til kanalisering av luft med eller uten tilførsel av oksygen.

Tiltenkt bruk

Ultra Mirage NV-helmasken skal brukes sammen med ventilatorsystemer med aktiv ekspirasjonsventil for å gi ventilasjonshjelp til pasienter med respirasjonsinsuffisiens og respirasjonssvikt.

Ultra Mirage NV-helmasken skal brukes på voksne pasienter (> 30 kg) med behov for ventilasjonshjelp, men ikke livsnødvendig respirator.

Ultra Mirage NV-helmasken kan brukes på nytt på én pasient hjemme eller flere pasienter på sykehus/institusjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Ultra Mirage NV-helmasken skal ikke brukes uten kvalifisert tilsyn på pasienter som ikke klarer å ta av masken selv.
- Masken skal ikke brukes på pasienter med nedsatt hosterefleks eller andre tilstander som disponerer for aspirasjon i tilfelle regurgitasjon eller oppkast.
- Masken skal ikke brukes uten at ventilatorsystemet er slått på og fungerer som det skal.
- Ved tilførsel av en fast mengde oksygen (hvis brukt) vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere med trykkinnstilling, pasientens pustemønster, maskestørrelse og maskelekkasje.
- Hvis oksygen brukes med ventilatoren, skal oksygentilførselen slås av når ventilatoren ikke er i bruk.
  Forklaring: Hvis ventilatoren ikke er i bruk og oksygentilførselen er på, kan oksygen som strømmer inn i ventilatorslangene, ansamles i ventilatorkammeret. Oksygen som ansamles i ventilatorkammeret, utgjør en brannrisiko. Denne advarselen gjelder de fleste typer ventilatorer.
- Unngå å røyke ved bruk av oksygen.

Om masken

- Maskesystemet inneholder ikke lateks, PVC eller DEHP. Hvis pasienten har NOEN form for reaksjon på noen av delene i maskesystemet, skal bruken avbrytes og mulige årsaker kartlegges.
- ResMed har farget vinkelrøret på Ultra Mirage NV-helmasken blått for å vise at dette er en uventilert maske som bare skal brukes med ikke-invasive ventilatorsystemer med aktiv ekspirasjonsventil.
- Masken har en standard 22 mm hunnkobling (ISO5356-1) for ekstern kobling til ventilatoren.
- Se "Tekniske spesifikasjoner" i denne veiledningen for å finne informasjon om maskelekkasje, dødrom og motstand.

⚠ OBS!

Masken må rengjøres og desinfiseres/steriliseres hvis den skal brukes av flere pasienter. Se "Rengjøring av masken når den brukes av flere pasienter" for å få nærmere informasjon.

Maskedeler

Se A på illustrasjonsarket.

Tilpasse masken

Merk! *Se bruksanvisningen for det aktuelle ventilatorsystemet for å finne mer informasjon om tilkobling av masken.*

Se B på illustrasjonsarket.

Ultra Mirage NV-helmasken leveres ferdig montert.

1 Flytt tappen på pannestøtten til stilling 3. (Se illustrasjon B-1 for å finne stilling 3.)
2 Frakoble den ene nedre klemmen på hodestroppen. Sett masken på ansiktet og trekk hodestroppen over hodet på pasienten (B-2). Påse at de øverste stroppene løper over pannen, og at de nederste stroppene sitter nedenfor ørene.
3 Fest klemmen på hodestroppen til maskerammen igjen.
4 Stram de øverste hodestroppene forsiktig (B-3).

5 Stram de nederste hodestroppene forsiktig (B-4).

Putene i pannestøtten skal sitte behagelig på pannen når masken er på plass. Flytt justeringsknappen på pannestøtten hvis putene står i vinkel og ikke sitter helt inntil pannen.

Merk: *Unngå å stramme hodestroppene for mye, siden dette kan føre til ubehag, krøllete masketetning og maskelekkasje. Ultra Mirage NV-helmasken skal sitte tett på en komfortabel måte, uten at det er nødvendig å stramme hodestroppen for mye.*

6 Masken skal se slik ut når den er riktig tilpasset (B-5).

7 Koble hovedluftslangen til vinkelrøret (B-6). Koble deretter den ledige enden av luftslangen til ventilatoren, og slå på ventilatoren. Hvis det oppstår luftlekkasje rundt masketetningen, kan det være nødvendig å stramme hodestroppene forsiktig.

8 Hvis pasienten ikke får tilpasset masken skikkelig slik at den ikke er tett:

- Juster maskens stilling ved å løfte den opp og sette masketetningen på ansiktet slik at den sitter behagelig.
- Juster posisjonen til pannestøttetappen ved å prøve alle de fire stillingene og finne den som best hindrer lekkasje.
- Stram hodestroppene forsiktig.

Merknader:

- *Hvis det ikke er mulig å eliminere lekkasje, kan det være nødvendig å skaffe pasienten en annen maskeramme og/eller en større eller mindre masketetning.*
- *Det kan oppstå større lekkasjer mellom masken og pasientens ansikt, som ved alle ventilasjonssystemer der det brukes maske. Lekkasjen kan variere ut fra faktorer som pasientens stilling og søvnstadium. Lekkasjevariasjoner kan påvirke pasientventileringen vesentlig, og kan føre til hypoventilering eller hyperventilering. Alvorsgraden avhenger av ventilatorens evne til å kompensere for lekkasjer.*
- *Lekkasjer eller lekkasjevariasjoner kan forårsake feilutløsing av ventilatoren.*

Ta av masken

Ta av Ultra Mirage NV-helmasken ved å koble fra en av de nedre hodestroppklemmene og dra masken og hodestroppen opp over hodet på pasienten.

Merk! *Det er enkelt å finne og koble fra klemmene på hodestroppen. Klemmene gjør det enkelt å ta masken raskt av i en nødssituasjon.*

Demontering av masken før rengjøring

Se C på illustrasjonsarket.

1 Koble masken fra luftslangene.

2 Koble fra hodestroppklemmene for å ta dem av maskerammen. Det er ikke nødvendig å ta klemmene av hodestroppen.

3 Fjern lokkene over åpningene i maskerammen.

4 Fjern masketetningen fra maskerammen ved å trykke på tetningsklemmen nederst på rammen og trekke den forsiktig av. Da utløses masketetningen og tetningsklemmen.

Ta deretter tetningen og tetningsklemmen fra hverandre.

5 Koble vinkelrøret fra rammen ved å løfte høyre vinge på vinkelrørholderen (C-1) og skyve (C-2) den over den høyre L-formede kanten på maskerammen.

6 Vri vinkelrørholderen til stillingen som er vist i C-3. Vinkelrørholderen står nå i riktig stilling for å fjernes.

7 Fjern vinkelrørholderen ved å holde den ene vingen nede og dra den andre vingen ut (C-4a) og opp (C-4b) over toppen på vinkelrøret med et fast grep. Fjern vinkelrørholderen og vinkelrøret fra maskerammen.

8 Fjern pannestøtten fra masken ved å trykke på tappen (C-5a) og løfte den opp til det er mulig å skyve den av maskerammen (C-5b).

9 Ta et godt tak nederst på pluggene på putene i pannestøtten, og dra for å fjerne putene fra pannestøtten (C-6).

Rengjøring av masken hjemme

Merknader:

- *Vask hendene før du rengjør masken.*
- *Det er viktig at hodestroppen alltid håndvaskes.*
- *Hodestroppen kan vaskes uten at du tar av hodestroppklemmene.*

Hver dag / etter hver bruk

Vask maskekomponentene for hånd i varmt vann (omtrent 30 °C) i ett minutt med mild såpe eller mildt vaskemiddel. Skyll komponentene godt i vann med drikkevannskvalitet og la dem lufttørke uten at de utsettes for direkte sollys.

Hver uke

Vask hodestroppen for hånd i varmt vann (omtrent 30 °C) med mild såpe eller mildt vaskemiddel. Skyll godt og la lufttørke uten at de utsettes for direkte sollys.

OBS!

- Rengjør ikke maskedelene med blekemidler, klorin, sprit, aromatbaserte løsningsmidler, fuktgivende eller antibakterielle såper eller duftoljer. Slike midler kan skade utstyret og forkorte levetiden.
- Unngå direkte sollys på alle deler av maskesystemet og luftslangene, da sollyset kan skade utstyret.
- Hodestroppen tåler ikke sterk varme og skal ikke strykes.
- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes.

Rengjøring av masken når den brukes av flere pasienter

Alle maskedelene kan desinfiseres/steriliseres ved hjelp av godkjente fremgangsmåter.

Denne tabellen viser en oversikt over godkjente fremgangsmåter for desinfeksjon/sterilisering av systemet. Se nettstedet www.resmed.com/masks/sterilization for å finne mer informasjon.

Metoder	Predesinfeksjon/ -sterilisering	Desinfeksjon/sterilisering
Kjemisk	*Vaskemiddel* f.eks. Aniosyme™ DDI eller Alconox™	*Løsning (ett av alternativene)* • Etanperoksysyre/pereddiksyre 0,15 % (f.eks. Anioxyde™1000) • *O*-ftalaldehyd 0,55 % (f.eks. CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyd 3,4 % (f.eks. CIDEX Plus™)
Termisk	*Vaskemiddel* f.eks. Neodisher™ Medizyme eller Alconox	*Temperatur – tid (ett av alternativene)* • 70 °C i 100 minutter • 75 °C i 30 minutter • 80 °C i 10 minutter • 90 °C i 1 minutt • 93 °C i 10 minutter
STERRAD™	*Vaskemiddel* f.eks. Alconox	*System* STERRAD steriliseringssystem
Merknader: • *Testing utført av ResMed, har vist at delene tåler 15 sykluser med desinfeksjon/ sterilisering med metodene som er oppført i tabellen.* • *Følg alltid produsentens anvisninger ved bruk av vaske-, desinfeksjons- og steriliseringsmidler.*		

For rengjøring av hodestroppene mellom pasienter, bruk alltid metoden som er beskrevet under "Rengjøring av masken hjemme" i forrige avsnitt.

Sette masken sammen igjen

Se D på illustrasjonsarket.

1 Vri lokkene for luerlåsåpningene inn på åpningene i masken (D-1).

2 Hold maskerammen og vinkelrøret godt sammen (D-2).

3 Monter vinkelrørholderen ved å rette inn den ene siden av vinkelrørholderen med sporet i vinkelrøret. Hold den ene vingen på vinkelrørholderen nede (D-3a), og trykk den andre vingen ned til vinkelrørholderen klikker på plass (D-3b).

4 Vri vinkelrørholderen til originalstillingen (D-4).

5 Kontroller at vinkelrøret og vinkelrørholderen er riktig montert ved å dra vinkelrøret ut fra rammen med et fast grep. Hvis vinkelrøret sitter riktig, skal det ikke løsne fra rammen.

   Hvis vinkelrøret løsner fra rammen, følger du trinn 3 og 4 og tilpasser vinkelrørholderen på nytt. Hvis vinkelrøret fremdeles løsner fra rammen når du drar i det, kan det være nødvendig å sette på en ny vinkelrørholder.

6 Sett den sporete kanten av masketetningen på maskerammen. Sett på den øverste delen først. Jobb deg deretter rundt masken, og trykk tetningen inn på rammen slik at det blir tett.

   Skyv deretter tetningsklemmen over tetningen og inn på maskerammen. Pass på at klemmen klikker på plass overalt (D-5).

7 Sett putene på pannestøtten ved å stikke pluggene på putene inn i de to hullene bak på pannestøtten (D-6). Trykk putene godt mot pannestøtten, slik at putene sitter godt i pannestøtten.

8 Sett pannestøtten på maskerammen. Skyv svingelementene inn i sporet i maskerammen (D-7). Trykk på tappen på pannestøtten og flytt den til ønsket tappstilling.

9 Sett klemmene på hodestroppen inn i sporene i maskerammen. Merket på hodestroppen skal vende ut og sitte nær pasientens nakke etter tilpasning.

Kassering

Ultra Mirage NV-helmasken inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres i husholdningsavfallet.

Tekniske spesifikasjoner

Når ventilatorinnstillingene skal fastslås, særlig tidevolum for volumkontrollerte ventilatorer, skal det tas spesielt hensyn til dødrom og lekkasje i masken.

Utilsiktet maskelekkasje

Utilsiktet maskelekkasje er lekkasje som oppstår mellom tetning og ramme eller mellom vinkelrør og ramme.

Trykk (cm H_2O)	Maksimal lekkasje (l/min)
4–20	6

Dødrom

Dødrommet er det tomme volumet i masken opp til vinkelrøret.

Dødrommet i masken varierer med tetningsstørrelsen, men er mindre enn 260 ml.

Standarder

CE-godkjent i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF, klasse IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 og ISO 13485.

Behandlingstrykk

0 til 40 cm H_2O

Motstand

Målt trykkfall

ved 50 l/min: 0,5 cm H_2O

ved 100 l/min: 1,5 cm H_2O

Mål

Målene på masken (medium) er:

H = 200 mm, B = 100 mm og D = 100 mm

Symboler

System og emballasje

Forsiktig! Se vedlagte dokumenter

Lotnummer

Delenummer

Temperaturgrense

Luftfuktighetsgrense

Inneholder ikke lateks

Klinisk veiledning

Angir en advarsel eller en forsiktighetsregel som varsler om potensiell personskade eller som redegjør for spesielle tiltak som må iverksettes for at enheten skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte.

Bestillingsinformasjon

Delenr.	Produkt
System	
60648	UM NVFFM-system *Small, Standard* – Europa 2
60649	UM NVFFM-system *Small, Shallow* – Europa 2
60650	UM NVFFM-system *Medium, Standard* – Europa 2
60651	UM NVFFM-system *Medium, Shallow* – Europa 2
60652	UM NVFFM-system *Large, Standard* – Europa 2
60653	UM NVFFM-system *Large, Shallow* – Europa 2
Reservedeler	
16604	Masketetning, *Small, Standard* (1 pk.)
16671	Masketetning, *Small, Shallow* (1 pk.)
16605	Masketetning, *Medium, Standard* (1 pk.)
16672	Masketetning, *Medium, Shallow* (1 pk.)
16606	Masketetning, *Large, Standard* (1 pk.)
16673	Masketetning, *Large, Shallow* (1 pk.)

Delenr.	Produkt
16674	Masketetningklemme, *Small* (1 pk.)
16675	Masketetningklemme, *Medium* (1 pk.)
16676	Masketetningsklemme, *Large* (1 pk.)
60678	Vinkelrør (1 pk.)
60683	Vinkelrørholder (1 pk.)
60681	Lokk for luerlåsåpning (2 pk.)
60682	Lokk for luerlåsåpning (10 pk.)
60115	Klemme til hodestropp (2 pk.)
60116	Klemme til hodestropp (10 pk.)
60123	Pute for pannestøtte (1 pk.)
60124	Pute for pannestøtte (10 pk.)
60675	Maskeramme, *Small* (1 pk.)
60676	Maskeramme, *Medium* (1 pk.)
60677	Maskeramme, *Large* (1 pk.)
60673	Pannestøtte (1 pk.)
60917	Hodestropp (1 pk.)

Europa 2 – engelsk, svensk, dansk, norsk, finsk.

Begrenset garanti

ResMed garanterer at ResMeds maskesystem og deler, dvs. maskeramme, tetning, hodestropp, slanger og annet tilbehør ("produktet"), er uten mangler i materialer og utførelse i nitti (90) dager fra datoen da produktet ble kjøpt av den opprinnelige eieren.

Se garantien for å finne mer informasjon.

Merk! *Oversettelser er basert på den engelske versjonen av denne veiledningen. Det kan likevel forekomme lokale variasjoner på grunn av ulike fremgangsmåter for desinfeksjon/sterilisering i de ulike landene. ResMed har gjennomgått disse endringene, og alle fremgangsmåter er godkjent.*

Ultra Mirage™

ILMA-AUKOTON KOKOKASVOMASKI

Ultra Mirage NV (non-vented, ilma-aukoton) -kokokasvomaski on tarkoitettu non-invasiiviseen ventilaatiohoitoon ja sillä annetaan potilaalle paineistettua ilmaa ja lisähappea, jos sellaista käytetään.

Käyttötarkoitus

Ultra Mirage NV -kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä aktiivisella uloshengitysventtiilillä varustetun ventilaattorijärjestelmän kanssa antamaan ventilaatiotukea potilaille, joiden oma hengitys ei toimi tai toimii riittämättömästi.

Ultra Mirage NV -kokokasvomaski on tarkoitettu aikuispotilaille (yli 30 kg), jotka tarvitsevat muuta kuin elämää ylläpitävää ventilaatiotukea.

Ultra Mirage NV -kokokasvomaski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotihoidossa tai useamman potilaan käyttöön sairaalassa/ hoitolaitoksessa.

⚠ VAROITUKSET JA HUOMIOITAVAT SEIKAT

- Ultra Mirage NV -kokokasvomaskia on käytettävä ammattitaitoisen henkilökunnan valvonnassa potilailla, jotka eivät pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla on heikentyneet laryngaaliset refleksit tai muu sairaudentila, jolloin voisi olla vaarana aspiraatio röyhtäilemisen tai oksentamisen seurauksena.
- Maskia saa käyttää vain, kun ventilaattori on päällä ja toimii kunnolla.
- Sisäänhengitysilman happipitoisuus voi vaihdella paineasetuksien, potilaan hengitystavan, valitun maskin koon ja maskin ilmavuodon mukaan, jos lisähappea annetaan kiinteällä virtausasetuksella.

- Jos ventilaattorin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun ventilaattori ei ole käynnissä.
  Selitys: Jos ventilaattori ei ole käynnissä ja hapenvirtaus on päällä, ventilaattorin letkuun johdettu happi voi kerääntyä ventilaattorikotelon sisälle. Hapen kerääntymisestä ventilaattorikotelon sisälle voi olla seurauksena tulipalo. Tämä varoitus pätee useimpiin ventilaattorityyppeihin.
- Ventilaattorin lähettyvillä ei saa tupakoida, kun käytetään lisähappea.

Tietoja maskista

- Maskin osat eivät sisällä lateksi-, PVC- tai DEHP-materiaaleja. Jos potilas saa JONKIN allergisen reaktion maskin jostain osasta, maskin käyttö on lopetettava ja mahdolliset syyt on selvitettävä.
- ResMed käyttää Ultra Mirage NV -kokokasvomaskissa sinistä kulmakappaletta, josta sen tunnistaa ilma-aukottomaksi maskiksi, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain non-invasiiviseen hoitoon tarkoitetuissa ventilaattoreissa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili.
- Maskissa on standardinmukainen kierteitetty 22 mm:n naarasliitin (ISO5356-1) ventilaattoriin tehtävää ulkoista liitäntää varten.
- Tietoja maskin ilmavuodoista, kuolleesta tilasta ja virtausvastuksesta tämän ohjeen kohdasta "Tekniset tiedot".

⚠ HUOMIO

Maski on puhdistettava ja desinfioitava/steriloitava, jos sitä käytetään useammalla potilaalla. Tarkempia tietoja saat kohdasta "Maskin puhdistaminen toista potilasta varten".

Maskin osat

Katso kuvasivun kohta A.

Maskin sovittaminen

Huomautus: *Maskin liittämisestä ventilaattoriin saat tietoja käytettävän ventilaattorin käyttöohjeesta.*

Katso kuvasivun kohta B.

Ultra Mirage NV -kokokasvomaski toimitetaan täysin koottuna.

1 Laita otsatuen kieleke reikään 3 (ks. kohta 3 kuvassa B-1).
2 Irrota toinen pääremmien alakiinnikkeistä. Aseta maski potilaan kasvoille ja vedä pääremmit potilaan pään yli (B-2). Varmista, että ylähihnat kulkevat otsan yli ja alahihnat korvien alapuolella.
3 Kiinnitä pääremmin kiinnike takaisin maskin runkoon.
4 Kiristä ylempiä pääremmejä varovasti (B-3).

5 Kiristä alempia pääremmejä varovasti (B-4).

Kun maski on paikallaan, otsatuen tyynyjen pitäisi istua mukavasti otsalla. Jos pehmikkeet ovat vinossa eivätkä istu kunnolla otsalla, siirrä otsatuen kieleke johonkin muuhun reikään.

Huomautus: *Älä kiristä pääremmejä liikaa, koska maski ei silloin istu miellyttävästi, pehmikkeet menevät kasaan ja maskista vuotaa ilmaa. Ultra Mirage NV -kokokasvomaski on suunniteltu istumaan mukavasti ja tiiviisti ilman, että pääremmejä tarvitsee kiristää liikaa.*

6 Maskin tulisi näyttää potilaan kasvoilla tältä (B-5).

7 Liitä pääilmaletku kulmakappaleeseen (B-6). Liitä sitten ilmaletkun vapaa pää ventilaattoriin ja laita ventilaattori päälle. Jos potilas tuntee ilmavuotoja pehmikkeen kohdalta, pääremmejä voidaan joutua kiristämään hiukan.

8 Jos potilas ei saa maskia istumaan tiiviisti:

- asettele maski uudelleen nostamalla sitä potilaan kasvoilta ja asettamalla pehmike mukavasti,
- säädä otsatukikielekkeen paikkaa kokeilemalla kaikkia neljää reikää ja valitsemalla se, jossa ilmavuotoa ei esiinny,
- kiristä pääremmejä varovasti.

Huomautukset:

- *Jos maskista vuotaa edelleen ilmaa, potilas tarvitsee ehkä toisen maskin runko-osan ja/tai toisenkokoisen pehmikkeen.*
- *Kuten kaikissa maskillisissa ventilaatiojärjestelmissä, maskin ja potilaan kasvojen välistä voi vuotaa huomattavasti ilmaa. Ilmavuoto voi vaihdella esim. potilaan asennosta ja unen vaiheesta riippuen. Ilmavuodoissa ilmenevät vaihtelut voivat vaikuttaa huomattavasti potilaan saamaan ventilaatioon, ja seurauksena voi olla vakava hypoventilaatio tai hyperventilaatio. Näiden vaikutusten suuruus riippuu ventilaattorin kyvystä kompensoida ilmavuotoja.*
- *Ilmavuoto tai siinä esiintyvät vaihtelut voivat aiheuttaa häiriöitä ventilaattorin laukaisutoimintoihin.*

Maskin ottaminen pois

Ota Ultra Mirage NV -kokokasvomaski pois irrottamalla toinen alemmista pääremmien kiinnikkeistä ja vetämällä maski ja pääremmit pois potilaan päästä.

Huomautus: *Pääremmien kiinnikkeet on helppo löytää ja irrottaa. Niiden ansiosta maski saadaan hätätilanteessa nopeasti pois kasvoilta.*

Maskin purkaminen puhdistusta varten

Katso kuvasivun kohta C.

1 Irrota maski ilmaletkusta.

2 Irrota pääremmien kiinnikkeet maskin runko-osasta. Pääremmien kiinnikkeitä ei tarvitse irrottaa pääremmeistä.

3 Irrota maskin runko-osasta liitäntöjä sulkevat korkit.

4 Irrota pehmike maskin runko-osasta painamalla maskin runko-osan alaosassa olevaa pehmikkeen kiinnikettä ja vedä pehmike varovasti pois. Näin pehmike ja sen kiinnike saadaan irralleen.

Irrota sitten pehmike kiinnikkeestään.

5 Irrota kulmakappale runko-osasta nostamalla (C-1) ja työntämällä (C-2) kulmakappaleen pidikkeen oikeanpuoleinen uloke maskin runko-osan oikeanpuoleisen L:n muotoisen kohouman yli.

6 Käännä kulmakappaleen pidike kuvassa C-3 näkyvään asentoon. Kulmakappaleen pidike on nyt oikeassa kohdassa, josta se voidaan irrottaa.

7 Irrota kulmakappaleen pidike pitämällä kulmakappaleen pidikkeen yhtä uloketta alhaalla ja vedä toista uloketta voimakkaasti ulospäin (C-4a) ja sitten ylös (C-4b) kulmakappaleen yläosan yli. Irrota kulmakappaleen pidike ja kulmakappale maskirungosta.

8 Irrota otsatuki maskista painamalla kielekettä (C-5a) ja siirtämällä sitä ylöspäin, kunnes sen voi vetää irti maskin runko-osasta (C-5b).

9 Vedä otsatuen pehmikkeen alaosassa olevia tappeja saadaksesi pehmikkeet irti otsatuesta (C-6).

Maskin puhdistus kotikäytössä

Huomautukset:

- *Pese kädet ennen kuin alat puhdistaa maskia.*
- *On tärkeää, että pääremmit pestään aina käsin.*
- *Pääremmit voidaan pestä, vaikka pääremmien kiinnikkeet olisivat paikoillaan.*

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen

Pese maskin osia minuutin ajan lämpimässä (noin 30 °C:een lämpöisessä) vedessä, jossa on mietoa saippuaa tai pesuainetta. Huuhdo osat hyvin vesijohtovedellä ja anna niiden kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Kerran viikossa

Pese pääremmit käsin lämpimässä (noin 30 °C:een lämpöisessä) vedessä, jossa on mietoa saippuaa tai pesuainetta. Huuhdo hyvin ja anna kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

⚠ HUOMIO

- Älä käytä maskin minkään osien puhdistuksessa valkaisuaine-, kloori- tai alkoholipitoisia tai aromaattisia aineita sisältäviä liuoksia tai kosteuttavia tai antibakteerisia saippuoita tai tuoksuöljyjä. Nämä aineet voivat vaurioittaa maskin osia ja lyhentää maskin käyttöikää.
- Älä altista maskin osia tai ilmaletkua suoralle auringonvalolle, sillä ne voivat vahingoittua.
- Pääremmit eivät kestä kuumuutta eikä niitä saa silittää silitysraudalla.
- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), rikkinäinen osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Maskin puhdistaminen toista potilasta varten

Kaikki maskin osat voidaan desinfioida/steriloida hyväksyttyjä menetelmiä käyttäen.

Seuraavassa taulukossa on esitetty yhteenveto hyväksytyistä maskin desinfiointi-/sterilointimenetelmistä. Tarkempia tietoja saat osoitteesta www.resmed.com/masks/sterilization.

Menetelmät	Esidesinfiointi/-sterilointi	Desinfiointi/sterilointi
Kemiallinen	*Puhdistusaine* esim. Aniosyme™ DDI tai Alconox™	*Liuos (jokin seuraavista)* • Peretikkahappo 0,15 % (esim. Anioxyde™1000) • *Orto*-ftaalialdehydi 0,55 % (esim. CIDEX™ OPA) • Glutaarialdehydi 3,4 % (esim. CIDEX Plus™)
Lämpö-sterilointi	*Puhdistusaine* esim. Neodisher™ Medizyme tai Alconox	*Lämpötila/aika (jokin seuraavista)* • 70 °C/100 minuuttia • 75 °C/30 minuuttia • 80 °C/10 minuuttia • 90 °C/1 minuutti • 93 °C/10 minuuttia
STERRAD™	*Puhdistusaine* esim. Alconox	*Menetelmä* STERRAD sterilointimenetelmä
Huomautukset: • *ResMedin suorittamissa testeissä on havaittu, että maskin osat kestävät 15 desinfiointi-/sterilointikertaa taulukossa mainittuja menetelmiä käyttäen.* • *Noudata puhdistus-, desinfiointi- tai sterilointiaineita käyttäessäsi aina niiden valmistajan antamia ohjeita.*		

Puhdista pääremmit toisen potilaan käyttöä varten edellisen jakson "Maskin puhdistus kotikäytössä" ohjeiden mukaisesti.

Maskin kokoaminen

Katso kuvasivun kohta D.

1 Kierrä luer-korkit paikalleen maskin liitäntöihin (D-1).

2 Pidä maskin runko-osaa ja kulmakappaletta lujasti yhdessä (D-2).

3 Kiinnitä kulmakappaleen pidike sovittamalla sen toinen puoli kulmakappaleessa olevaan uraan. Pidä kulmakappaleen pidikkeen toista uloketta alhaalla (D-3a) samalla, kun painat toisen ulokkeen alas niin, että kulmakappaleen pidike napsahtaa paikalleen (D-3b).

4 Käännä kulmakappaleen pidike alkuperäiseen asentoonsa (D-4).

5 Tarkista, että olet laittanut kulmakappaleen ja sen pidikkeen oikein paikalleen, vetämällä kulmakappaletta lujasti irti maskin runko-osasta. Jos kulmakappale on kiinnitetty oikein, sen ei pitäisi irrota maskin runko-osasta.

   Jos kulmakappale irtoaa maskin runko-osasta, laita kulmakappaleen pidike uudestaan paikalleen vaiheiden 3 ja 4 mukaisesti. Jos kulmakappale irtoaa edelleen, kun vedät sitä, voit joutua vaihtamaan kulmakappaleen pidikkeen uuteen.

6 Kiinnitä maskin pehmikkeen uritettu puoli maskin runkoon. Kiinnitä pehmike ensin ylhäältä ja paina sitten pehmike kauttaaltaan kiinni maskin runkoon varmistaen, että pehmike on tiiviisti paikallaan.

   Paina pehmikkeen kiinnike pehmikkeeseen ja kiinni maskin runkoon. Varmista, että se napsahtaa paikalleen joka puolelta (D-5).

7 Kiinnitä otsapehmikkeet otsatukeen laittamalla pehmikkeen tapit otsatuen takana oleviin kahteen reikään (D-6). Paina pehmikkeitä lujasti otsatukea vasten varmistaen, että pehmikkeet tulevat kunnolla kiinni otsatukeen.

8 Kiinnitä otsatuki maskin runkoon. Työnnä tapit maskin kehyksessä oleviin koloihin (D-7). Paina otsatuen kieleke alas ja laita se paikalleen johonkin neljästä reiästä.

9 Laita pääremmien kiinnikkeet maskin rungossa oleviin reikiin. Pääremmien tarran tulee olla ulospäin ja sijaita lähellä potilaan niskaa, kun pääremmit on laitettu päähän.

Hävittäminen

Ultra Mirage NV -kokokasvomaskissa ei ole käytetty mitään vaarallisia valmistusaineita ja se voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen tavoin.

Tekniset tiedot

Kun määrität ventilaattorin asetuksia ja erityisesti tilavuuden perusteella jaksottavien ventilaattoreiden kertahengitystilavuutta, ota huomioon maskin kuollut tila ja ilmavuoto.

Muut kuin tarkoitetut ilmavuodot maskista

Muiksi kuin tarkoitetuiksi ilmavuodoiksi maskista lasketaan ilmavuodot maskin pehmikkeen ja rungon ja kulmakappaleen ja rungon liittymäkohdista.

Paine ($cm\ H_2O$)	Maksimi-ilmavuoto (l/min)
4–20	6

Kuollut tila

Kuollut tila on maskin tyhjä tilavuus kulmakappaleeseen saakka.

Kuollut tila vaihtelee pehmikkeen koosta riippuen, mutta on alle 260 ml.

Standardit

EY-direktiivin 93/42/EEY luokan IIa mukainen CE merkintä.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 ja ISO 13485.

Hoitopaine

0 – 40 cm H_2O

Virtausvastus

Mitattu paineenlasku

virtauksella 50 l/min: 0,5 cm H_2O

virtauksella 100 l/min: 1,5 cm H_2O

Mitat

(Keskikokoisen) maskin mitat ovat:

Korkeus 200 mm, leveys 100 mm ja syvyys 100 mm

Symbolit

Maski ja sen pakkaus

Huomio! Perehdy mukana tulleisiin ohjeisiin

Eränumero

Tuotenumero

Lämpötilarajat

Ilmankosteusrajat

Ei sisällä lateksia

Käyttöohje lääkäriä varten

Ilmaisee varoitusta tai huomioitavaa seikkaa ja varoittaa vammautumisen mahdollisuudesta tai ilmaisee erityistoimenpiteet laitteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten.

Tilaustiedot

Tuotenro	Osa
Maski	
60648	UM NVFFM -maski *pieni, normaali* – Eurooppa 2
60649	UM NVFFM -maski *pieni, matala* – Eurooppa 2
60650	UM NVFFM -maski *keskikokoinen, normaali* – Eurooppa 2
60651	UM NVFFM -maski *keskikokoinen, matala* – Eurooppa 2
60652	UM NVFFM -maski *suuri, normaali* – Eurooppa 2
60653	UM NVFFM -maski *suuri, matala* – Eurooppa 2
Varaosat	
16604	Pehmike, *pieni, normaali* (1 kpl)
16671	Pehmike, *pieni, matala* (1 kpl)
16605	Pehmike, *keskikokoinen, normaali* (1 kpl)
16672	Pehmike, *keskikokoinen, matala* (1 kpl)
16606	Pehmike, *suuri, normaali* (1 kpl)
16673	Pehmike, *suuri, matala* (1 kpl)

Tuotenro	Osa
16674	Pehmikkeen kiinnike, *pieni* (1 kpl)
16675	Pehmikkeen kiinnike, *keskikokoinen* (1 kpl)
16676	Pehmikkeen kiinnike, *suuri* (1 kpl)
60678	Kulmakappale (1 kpl)
60683	Kulmakappaleen pidike (1 kpl)
60681	Luer-liitännän korkit (2 kpl)
60682	Luer-liitännän korkit (10 kpl)
60115	Pääremmien kiinnikkeet (2 kpl)
60116	Pääremmien kiinnikkeet (10 kpl)
60123	Otsapehmike (1 kpl)
60124	Otsapehmike (10 kpl)
60675	Maskin runko-osa, *pieni* (1 kpl)
60676	Maskin runko-osa, *keskikokoinen* (1 kpl)
60677	Maskin runko-osa, *suuri* (1 kpl)
60673	Otsatuki (1 kpl)
60917	Pääremmit (1 kpl)

Eurooppa 2 – Englanti, ruotsi, tanska, norja, suomi.

Rajoitettu takuu

ResMed takaa, että hankkimassasi ResMed-maskissa ja sen osissa (maskin runko-osassa, pehmikkeessä, pääremmeissä, letkuissa ja muissa lisävarusteissa (“tuotteessa”)) ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, yhdeksäksikymmeneksi (90) päiväksi siitä, kun tuotteen on ostanut sen ensimmäinen ostaja.

Tarkempia tietoja takuuehdoissa.

***Huomautus**: Käyttöohjeen käännökset on tehty sen englanninkielisen version pohjalta. Desinfiointi-/sterilointiohjeissa voi esiintyä pieniä vaihteluja joidenkin maiden käytäntöjen perusteella. ResMed on tarkastanut tällaiset muutokset ja hyväksynyt kaikki ohjeissa esiintyvät menetelmät.*